



BIALEX ENZYMATIC CHOLESTEROL OXIDASE

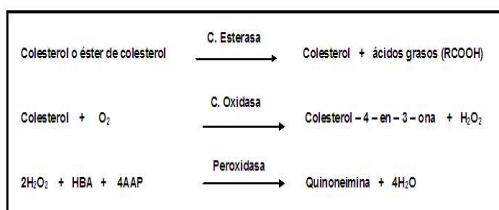
SIGNIFICANCIA CLINICA

La determinación de colesterol tiene utilidad diagnóstica limitada. Se ha visto que el colesterol es uno de los factores contribuyentes a la formación de ateromas dado que las complicaciones arterioscleróticas prevalecen en individuos

FUNDAMENTO DEL METODO:

El esquema siguiente muestra el mecanismo de reacción del colesterol enzimático

PRINCIPIO:



La intensidad de color es directamente proporcional al colesterol total en la muestra leída a 500 nm.

COMPOSICION DEL REACTIVO:

Ingredientes activos	Concentración
CHE	1000 U/L
Colesterol Oxidase	400 U/L
4-aminoantipirina	0.25 mM
Lipoproteína Lipasa	300 U/L
Peroxidasa (rábano picante)	1,000 U/L
Other ingredients	
Surfactante Buffer	pH(6.55-6.95)
Azida de sodio	0.01 %
Estándar de colesterol en solución aq.	200 mg/dl

REACTIVOS PROVISTOS:

01 ó 02 Frascos de Reactivo de Colesterol
01 Estándar de colesterol

PRECAUCIONES:

- El reactivo es exclusivo para diagnóstico "In Vitro"
- El reactivo contiene azida de sodio 0,02% (Tóxico) como conservante. En un estado seco, puede reaccionar con tuberías de plomo o de cobre para formar azidas metálicas explosivas. Después de la eliminación, se debe enjuagar con grandes cantidades de agua para evitar la acumulación de azida.
- No ingerir.
- Lea las indicaciones de la caja.

PREPARACION DEL REACTIVO:

Reactivo "Listo para usar".

ESTABILIDAD Y ALMACENAMIENTO:

GQ-CC-60 1x60 mL +1 mL	GQ-CC-125 1 x 125 mL+1 mL	GQ-CC-250 1 x 250 mL+1 mL	GQ-CC-500 2 x 250 mL+1 mL
GQ-CC-2X125 2x125 mL+1 mL	GQ-CC-4X125 4x125 mL+1 mL	GQ-CC-1L 1x1 L+1 mL	GQ-CC-Bulk 1x20L + 100 mL
Reactivo utilizado para la determinación cuantitativa "In Vitro" de Colesterol en suero o plasma humano			

- Conservar de 2°C a 8 °C.
- El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

NO UTILIZAR EL REACTIVO SI:

- El reactivo presenta turbidez.
- Cuando la integridad de la reacción ha sido evaluada usando controles de dos niveles y encontrando concentraciones fuera de los rangos establecidos.

COLECCIÓN Y CONSERVACION DE LA MUESTRA:

- No utilizar muestras hemolizadas.
- El Colesterol es estable por 7 días cuando se almacenan entre 18°C a 25°C, y hasta 6 meses en congelación (-15°C a -25°C).
- Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de efectuar las pruebas.

INTERFERENCIAS:

Hemoglobina: Sin interferencia significativa (± 10 %) hasta 400 mg/dL

Bilirrubina: Sin interferencia significativa (+/-10%) hasta 4.5 mg/dL

Lipemia: Sin interferencia significativa (+/-10%) hasta 1020 mg/dL medida como triglicéridos.

2.- Un número de drogas y sustancias afectan la determinación de Colesterol. Ver Young.¹⁰

EQUIPO ADICIONAL REQUERIDO PERO NO INCLUIDO:

- Analizador de química clínica capaz de mantener una temperatura de 37°C y medir absorbancia a una longitud de onda de 500 nm.
- Material adicional requerido: pipetas, puntas descartables, agua destilada/desionizada, cronómetro.
- Controles y calibradores como los suministrados por Laboratorios Bialex (BialexPass Check)

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO:

Procedimiento para el uso manual:

- Dejar por unos minutos el reactivo a temperatura ambiente.
- Identificar los tubos de prueba, tanto para Blanco, Estándar y Muestras desconocidas o control.

	BLANCO	ESTANDAR	MUESTRA O CONTROL
ESTANDAR	-	10 µL	-
MUESTRA O CONTROL	-	-	10 µL
REACTIVO	1000 uL	1000 uL	1000 µL

- Mezclar e incubar todos los tubos a 37 °C, por 5 minutos.
- Leer la absorbancia de cada tubo a 500 nm llevando el equipo a cero con el blanco de reactivo.

PROCEDIMIENTO AUTOMATIZADO:

Estas instrucciones son para ser utilizado como una guía general para la adaptación y selección del instrumento automatizado.

PARAMETROS:

Temperatura:	37°C
Longitud de onda:	500 nm
Tipo de Ensayo:	Punto Final
Dirección:	Creciente
Relación: Muestra/Reactivo	1:100
Volumen de reactivo:	1.0 mL (1000 µL)
Volumen de muestra:	0.100 mL (10 µL)
Tiempo de incubación:	5 Min.

NOTAS:

1. Los volúmenes de muestra y reactivo pueden ser modificados proporcionalmente para adaptarlos a los requisitos de varios instrumentos.

CALCULO DE RESULTADOS:

COL(mg/dL) = $\frac{\text{Absorbancia de la muestra} \times \text{Concentración del estándar (mg/dL)}}{\text{Absorbancia del estándar}}$

Ejemplo de cálculo:

Abs. = Absorbancia

Abs. de Muestra = 0,400

Abs. Estándar = 0,320

Concentración de Estándar = 200 mg/dL

$$\frac{0,400}{0,320} \times 200 \text{ mg/dL} = 250 \text{ mg/dL de colesterol}$$

VALORES DE REFERENCIA:

Colesterol deseado: < de 200 mg/dL

Límite del colesterol alto: 200 – 239 mg/dL

Colesterol Alto: > de 240 mg/dL

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango de referencia

CONTROL DE CALIDAD:

La integridad de la reacción debe ser evaluada usando un control de dos niveles con valores conocidos BialePass Check

DESEMPEÑO:

1. Linealidad:

El ensayo es lineal hasta 1000 mg/dL.

2. Límite de detección:

El límite de detección en equipos automatizados tiene valores aproximados de 0.065 g/dL, en equipo, para equipos semiautomatizados puede variar de 0.2 a 0.6 g/dL, considerando absorbancias en incremento de lectura 0.001 D.O.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS:

- 1.- Wieland, O, Methods of Enzymatic Analysis, H.O. Bergmayer, Ed, Academic Press pp. 211-214 (1963).
- 2.- Eggstein, M, Kreutz F.H, Klim. Wochenschr. 44:262 (1966).
- 3.- Bucolo, G, David, H, Clin. Chem. 17:656 (1973).
- 4.- Megraw, R., et al Clin. Chem. 25:273 (1979).
- 5.- Trinder, P., Ann. Clin. Biochem. 6:24 (1969).
- 6.- Barham, D., Trinder, P., Analyst 97:142 (1972).
- 7.- Fossati, P., Prencipe, L., Clin. Chem. 28:2077 (1982).

8.- McGowan, MW., et al, Clin Chem, 29:538 (1983)

9.- Young, D.S., et al, Clin. Chem. 21:1D (1975).

10.- National Institute of Health Publication N° 01-3670, 3rd Report of NCEP Expert Panel on Detection, Evaluation, & Treatment of High Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III) May (2001).



Manufactured by Bialex
850 E. Ohio Street Suite 12
Tucson, AZ 85714
United State of America

Contact us:

Phone: +1-650-722-8640

eFAX: +1-520-842-2001

Website: <http://www.bialexlab.com>

E-mail: info@bialexlab.com

Para revisar el protocolo de análisis de su lote, ingrese a:



Symbols use in the set

	Batch code	 YYYY-MM-DD	Use by/Expiration date
	Catalog Number		Manufacturer
	Authorized Representative		CE Mark
	In Vitro Diagnostic Medical Device		Temperature limitation
	Consult Instructions for Use		Reagent 1/ Reagent 2